



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 259-26#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/01/2021

Número de PM:

259-26

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente Baja espuma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-013 Limpiadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADOX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DM Baja Espuma

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

5-chloro-2-methyl-3-Isothiazolone + 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-one; CAS 26172-55-4, 2682-20-4;
0,1 %; Conservante.

Bórax; CAS 1303-96-4; 0,5 %; Estabilizante enzimático.

Citrato de sodio; CAS 6132-04-3; 2,0 %; Estabilizante enzimático.

Ácido cítrico; CAS 77-92-9; 0,1 %; Estabilizante enzimático.
Cloruro de calcio; CAS 10035-04-8; 0,02 %; Cofactor enzimático.
Propilenglicol; CAS 57-55-6; 20,0 %; Solvente- estabilizante.
Isopropanol; CAS 67-63-0; 10,0 %; Solvente-estabilizante.
C6 Alquilglucosido / 2-etilhexanol etoxilado; CAS 54549-24-5 / 26468-86-0; 6,0 %; Tensioactivo.
Proteasa; CAS 9014-01-1; 2,0 %; Enzima proteolítica.
Amilasa; CAS 9000-90-2; 0,2 %; Enzima amilolítica.
Lipasa; CAS 9001-62-1; 0,1 %; Enzima lipolítica.
Celulasa; CAS 9012-54-8; 0,05%, Enzima celulolítica.
Proteasa FG; CAS 9014-01-1; 0,2%, Enzima proteolítica.
Agua deionizada; c.s.p. 100; Solvente

Indicación/es autorizada/s:

Detergente líquido baja espuma, concentrado, de pH neutro para limpieza previa a la desinfección de alto nivel o esterilización de artículos críticos y semicríticos. Indicado para lavadoras automáticas, ultrasónicas y limpieza manual siguiendo las instrucciones de uso. Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio. Su uso está restringido a personal especializado.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envases de: 2,5 ml, 250 ml, 1 litro, 3.8 litros (1 galón), 5 litros

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ADOX

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 1225, Ituzaingó. provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma ADOX SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Reporte de Gestión de Riesgos	ADOX/ FP-002501 Reporte de Gestión de Riesgos DM Baja Espuma Rev 01	30/09/2025
Estudio de Estabilidad	Laboratorio de Control de calidad ADOX / Estudio de estabilidad / Protocolo n°25-002	27/03/2025
Estudio de Corrosión	INTI / O.T. N° - 00207/00000274	06/10/2020
Ensayo de Eficacia	Laboratorio de Control de calidad ADOX / Ensayo de eficacia de remoción orgánica detergente DM baja espuma/ Informe n° 0012025	01/07/2025

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ADOX SA** bajo el número PM **259-26** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006976-25-4